

## ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU

### TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  | 2. Doğum Tarihi:                     |                                                                               | 2a. Yaş:                                              | 3. Cinsiyet<br><input type="checkbox"/> Kadın<br><input type="checkbox"/> Erkek | 4. Boy: _____ cm                                                                                                                                                                                                       | 5. Ağırlık: _____ kg                                                                             | 2. Ciddiyet Kriteri                                                                              |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | Gün                                  | Ay                                                                            | Yıl                                                   |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  | Ciddi <input type="checkbox"/> Ciddi olmayan <input type="checkbox"/>                            |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  | Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:                                     |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Ölüm                                                                    |                                                                                                  |
| 1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  | Başlangıç Tarihi<br>(Gün / Ay / Yıl) |                                                                               | Bitiş Tarihi<br>(Gün/Ay/Yıl)                          | Sonuç                                                                           |                                                                                                                                                                                                                        | Gün   Ay   Yıl                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       | <input type="checkbox"/> İyileşti/Düzeldi                                       |                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Hayatı Tehdit Edici                                                     |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       | <input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeliyor                                   |                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (...gün)      |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       | <input type="checkbox"/> Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi                      |                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma           |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       | <input type="checkbox"/> Devam Ediyor                                           |                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru                                 |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       | <input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı                                      |                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız)                                |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       | <input type="checkbox"/> Bilinmiyor                                             |                                                                                                                                                                                                                        | Hasta öldü ise ölüm nedeni:                                                                      |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       | <input type="checkbox"/> Diğer                                                  |                                                                                                                                                                                                                        | Otopsi yapıldı mı?                                                                               |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır                                     |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        | (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)                                                              |                                                                                                  |                                                                                                  |
| 3. Laboratuvar Bulguları ( Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl )                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
| 4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: ( Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon vb.) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstruasyon tarihini de belirtiniz. ( Gün / Ay / Yıl ) |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
| 1. Şüphelenilen İlaçın Adı:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2. Veriliş Yolu: | 3. Günlük Doz:                       | 4. İlaça Başlama Tarihi (gün/ay/yıl)                                          | 5. İlaçın Kesildiği Tarih (gün/ay/yıl)                | 6. Endikasyonu:                                                                 | 7. İlaç kesildi mi?                                                                                                                                                                                                    | 8. İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers reaksiyon azaldı mı?                               | 9. İlaç Yeniden Verildi mi?                                                                      | 10. İlaç Yeniden Verilince Advers Reaksiyon Tekrarladı mı?                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      | İlaça Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım Süresini Veriniz. |                                                       |                                                                                 | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor |
| 11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Reaksiyonun Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)                                                                                                                                                                                                                                |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 | 12. Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheleniliyorsa, Lütfen Şüphelenilen Ürünün Parti Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz. ) |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
| 13. Advers Reaksiyonun Tedavisi: (Tedavi için kullanılan ilaçlar, kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte)                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
| 1. Adı, Soyadı:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | 2. Meslek:                           |                                                                               | 1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı:                         |                                                                                 | 1a. İletişim Bilgileri:                                                                                                                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | 3. Tel. No:                          |                                                                               |                                                       |                                                                                 | Tel:                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 | Faks:                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 | Adres:                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
| 4. Adresi:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  | 5. Faks:                             |                                                                               | 2. Farmakovijilans Yetkilisi/Vekilinin Adı ve Soyadı: |                                                                                 | 2a. Tel:                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | 6. E-posta:                          |                                                                               |                                                       |                                                                                 | Faks:                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                      |                                                                               |                                                       |                                                                                 | E-posta:                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |

**ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU**  
**TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ**



|                  |                                                                                                                                        |                                                                               |             |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 7. İmza:         | 8. Rapor firmaya da bildirildi mi?<br><input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor | 2b. Adresi:                                                                   | 2c. İmzası: |
| 9. Rapor Tarihi: | 10. Rapor tipi:<br><input checked="" type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip                                              | 3. Ruhsat/İzin Sahibinin Rapor Numarası:                                      |             |
|                  | Kayıt no:                                                                                                                              | 4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:                          |             |
|                  |                                                                                                                                        | 5.Raporun TÜFAM'a Bildirilme Tarihi:                                          |             |
|                  |                                                                                                                                        | 6. Rapor tipi:<br><input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip |             |